پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر آرام سازی بنسون و موسیقی درمانی بر ترس از حرکت و درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی فتق دیسک کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلي: تعیین و مقایسه تاثیر آرام سازی بنسون و موسیقی درمانی بر ترس از حرکت و درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی فتق دیسک کمر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، موازی ، تک سکور ، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تک سکور در بیمارستان امام حسین (ع) شهر شاهرود انجام خواهد شد. پژوهشگر با حضور در بالین بیمار در روز پس از عمل، پس از بررسی معیارهای ورود نسبت به تخصیص تصادفی بیماران اقدام می کند. سپس با توجه به گروهی که بیمار در آن قرار گرفته است (گروه آرام سازی بنسون، موسیقی درمانی و کنترل، مداخله مربوطه انجام می شود. برای گروه کنترل فقط مراقبت های روتین انجام خواهد شد. سپس درد و ترس از حرکت بیماران در 3 مرحله توسط ابزار استاندارد طراحی شده، سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: 1.انجام عمل دیسککتومی 2.داشتن سن 18 سال یا بیشتر 3.داشتن تنفس خود به خود 4.توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی 5.توانایی در یادگیری یا انجام صحیح تکنیک بنسون 6.تمایل به گوش دادن به موسیقی

گروه‌های مداخله

آرام سازی بنسون: تکنیک این روش به بیمار آموزش داده خواهد شد. موسیقی درمانی: گوش دادن به موسیقی بی کلام به مدت 20 دقیقه کنترل: فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از حرکت، درد پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230911059401N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3251 2173

آدرس ایمیل

majidbagheri.96913@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آرام سازی بنسون و موسیقی درمانی بر ترس از حرکت و درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی فتق دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آرام سازی بنسون و موسیقی درمانی بر ترس از حرکت و درد پس از عمل در بیماران تحت جراحی فتق دیسک کمر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام عمل دیسککتومی داشتن سن 18 سال یا بیشتر داشتن تنفس

خود به خود توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی توانایی در یادگیری یا انجام صحیح تکنیک بنسون تمایل به گوش دادن به موسیقی رضایت شرکت در پژوهش به صورت شفاهی و کتبی انجام عمل دیسککتومی به روش جراحی باز داشتن نمره حداقل 37 در پرسشنامه تمپا قبل از عمل داشتن نمره درد حداقل 3 قبل از عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.اعتیاد به داروهای آرام بخش 2.عدم هوشیاری 3.ایجاد هر گونه عوارض جانبی از نظر عفونت.خونریزی.درد شدید و ...تا پایان ارزیابی و مداخلات 4.داشتن اختلالات زبانی، شنوایی یا بینایی 5.داشتن تجربه استفاده از روش های آرامش بخش در گذشته 6.داشتن سابقه جراحی دیسککتومی قبلی 7.داشتن سابقه مصرف داروهای آرامبخش، ضددرد برای دوره بیش از یک ماه بر حسب خودگزارش دهی بیمار 8. داشتن سابقه اختلالات و بیماری‌های روانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با سایز بلوک های 6 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی تصادفی سازی متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای سه گروه تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر تک سو کور است. با توجه به ماهیت مطالعه امکان کور سازی شرکت کنندگان مطالعه وجود ندارد. ولي در جمع آوری اطلاعات تمهيداتي در نظر گرفته شده است.، فرد جمع آوری کننده اطلاعات بعد از مداخله از نوع گروه افراد مطلع نخواهد بود. . همچنین در فایل آماری و پرسشنامه ها گروه ها به صورت کد مشخص می شوند و آنالیزگر از تخصیص کد به گروه ها اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، میدان هفت تیر، شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73943

تاریخ تایید

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1402.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از حرکت، درد، فتق دیسک کمر

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار صبح پس از عمل، و یک بار هم صبح دو روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ترس از حرکت تمپا(Tampa Scale for Kinesiophobia)

2

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار صبح پس از عمل، و یک بار هم صبح دو روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد (Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (گروه آرام سازی بنسون): به منظور اجرای تکنیک صحیح آرام سازی بنسون این تکنیک با توالی زیر انجام خواهدشد. از بیمار خواسته می شود که در یک موقعیت راحت دراز کشیده و چشمان خود را ببندد، تا حد امکان افکار مزاحم را از ذهن خود دور کند. از آنها خواسته می شود کلمه‌ای را انتخاب کنند که همیشه آرامش را به آنها یادآوری می کند. سپس به آرامی عضلات خود را از پایین بدن به بالا شل نموده و همزمان به آرامی شروع به تنفس عمیق نماید (بدین شکل که دَم از طریق بینی و بازدم از طریق دهان صورت می گیرد) همچنین از آنها خواسته می شود که به تأثیر این روش فکر نکنند و حداقل 20 دقیقه این تمرین را ادامه دهند در نهایت از بیمار خواسته می شود چشم هایش را به آرامی باز کند، به طوری که بدن برای دقایقی بدون حرکت باشد. اولین روز بعد از عمل که درد و ترس از

حرکت بیشترین شدت را دارد لذا مداخلات در دو نوبت با فاصله دوازده ساعت در 9 صبح و 9 شب در بخش جراحی به مدت 20 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (گروه موسیقی درمانی): شرکت کنندگان در گروه دیگر به موسیقی بی کلام به مدت 20 دقیقه از طریق پخش کننده صوتی گوش می دهند. در گروه موسیقی درمانی آهنگ Weightless از Macaroni Union به عنوان موسیقی بی کلام انتخاب خواهد شد. ملودی های این آهنگ بدون الگوی تکراری و ریتم آن به طور پیوسته بین 50 تا 60 بیت در دقیقه متغیر است. اولین روز بعد از عمل که درد و ترس از حرکت بیشترین شدت را دارد لذا مداخلات در دو نوبت با فاصله دوازده ساعت در 9 صبح و 9 شب در بخش جراحی به مدت 20 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل شرکت کنندگان فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مبین متحدی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود، خیابان امام ، انتهای 28متری آیت ا... توحیدی، شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۶۹۵۱۸۳۵

تلفن

+98 23 3234 2000

ایمیل

imamhosein@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، میدان هفت تیر، شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73943

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

info@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مجید باقری

موقعیت شغلی

مربی غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، میدان هفت تیر، شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73943

تلفن

+98 23 3251 2173

ایمیل

majidbagheri.96913@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مجید باقری

موقعیت شغلی
مربی غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، میدان هفت تیر، شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3655117701
تلفن
+98 23 3251 2173
ایمیل
majidbagheri.96913@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مجید باقری
موقعیت شغلی
مربی غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، میدان هفت تیر، شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3655117701
تلفن
+98 23 3251 2173
ایمیل
majidbagheri.96913@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد